

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 **Offenl gungsschrift**
11 **DE 3833365 A1**

51 Int. Cl. 4:
A61B 6/00
A 61 M 25/00

21 Aktenzeichen: P 38 33 365.1
22 Anmeldetag: 29. 9. 88
43 Offenlegungstag: 6. 4. 89

Behördeneigentlich

DE 3833365 A1

30 Innere Priorität: 32 33 31
29.09.87 DE 37 33 277.5

71 Anmelder:
Biotronik Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co
Ingenieurbüro Berlin, 1000 Berlin, DE

74 Vertreter:
Christiansen, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 1000 Berlin

72 Erfinder:
Schaldach, Max, Prof. Dr.-Ing., 8520 Erlangen, DE

54 **Vorrichtung zum Ermitteln der räumlichen Ausrichtung eines Gegenstandes**

Vorrichtung zum Ermitteln der räumlichen Ausrichtung eines Gegenstandes, der für das menschliche Auge nicht sichtbar durch einen Körper abgedeckt ist, insbesondere in den menschlichen Körper eingeführten Katheters oder einer Sonde, wobei die Lage des Gegenstandes im Körper mittels einer elektromagnetischen Strahlung, insbesondere einer Röntgenstrahlung, auf einem Bildschirm sichtbar gemacht ist, wobei der Gegenstand mit einer auf dem Bildschirm sichtbaren Kennung versehen ist, wobei die, insbesondere strahlenundurchlässige oder strahlenreflektierende, Kennung aus einer geometrischen Form mit Elementen besteht, die so angeordnet sind, daß bei einer Drehung des Gegenstandes um eine Achse des Gegenstandes eine eindeutige Zuordnung zur Ausrichtung des Gegenstandes gegeben ist.

DE 3833365 A1

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Ermitteln der räumlichen Ausrichtung eines Gegenstandes, der für das menschliche Auge nicht sichtbar durch einen Körper abgedeckt ist, insbesondere eines in den menschlichen Körper eingeführten Katheters oder einer Sonde, wobei die Lage des Gegenstandes im Körper mittels Strahlung, insbesondere Röntgenstrahlung, auf einem Bildschirm sichtbar gemacht ist, wobei der Gegenstand mit einer auf dem Bildschirm sichtbaren Kennung versehen ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß die, insbesondere strahlenundurchlässige oder strahlenreflektierende Kennung (4) aus einer geometrischen Form mit Elementen (41, 42; 43; 44) besteht, die so angeordnet sind, daß bei einer Drehung des Gegenstandes (2) um eine Achse des Gegenstandes (2) eine eindeutige Zuordnung zur Ausrichtung des Gegenstandes (2) gegeben ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Elemente (41, 42; 43; 44) axial gegeneinander versetzt in gleicher oder unterschiedlicher radialer Entfernung von einer Achse des Gegenstandes (2) angeordnet sind und jeweils einen vorgebbaren Winkel in bezug auf die Gegenstandsachse zwischen sich einschließen.
3. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Elemente (41, 42; 43; 44) unsymmetrisch in bezug auf eine Gegenstandsachse zueinander versetzt angeordnet sind.
4. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Kennung (4) aus mindestens zwei gegeneinander versetzten dreidimensionalen Elementen besteht.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Kennung (4) zwei axial und um einen bestimmten Winkel gegeneinander versetzte punktförmige Elemente (41, 42) enthält.
6. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Kennung mindestens ein linien- oder stabförmiges Element (43) enthält.
7. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Kennung mindestens ein flächenmäßig geschlossenes, unsymmetrisches Element (44) wie ein unregelmäßiges Dreieck, Rechteck oder dgl. enthält.
8. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Elemente mit unterschiedlich strahldurchlässigem oder strahlenreflektierendem Verhalten vorgesehen sind.
9. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche für einen in den menschlichen Körper einführbaren Katheter, an dessen distalem Ende ein Katheterkopf mit einer Austritts- oder Wirkungsöffnung und an dessen proximalem Ende ein Steuerelement zur Steuerung des Katheterkopfes angeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, daß eine Justiereinrichtung (5) am proximalen Ende des Katheters (1) vorgesehen ist, die zur Steuerung des Katheterkopfes (2) mit der Kennung (4) in Übereinstimmung bringbar ist.
10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Justiereinrichtung aus einem skalierten Stellring (5) besteht.
11. Vorrichtung nach einem der vorangehenden

Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Abbildungen der Kennungen, wie sie sich dem Betrachter bei Durch- bzw. Bestrahlung darstellen, auf dem Umfang verteilt in winkelmäßiger Zuordnung am proximalen Ende vorgesehen sind.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Abbildungen auf einer drehbaren Hülse oder Scheibe vorgesehen sind.

13. Vorrichtung nach den Ansprüchen 11 und 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Abbildungen auf dem skalierten Stellring (5) vorgesehen sind.

14. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die sich bei Projektion in Wirkungsrichtung ergebende Abbildung der Kennung mit der Nullrichtung einer Winkelskala übereinstimmt.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Art.

Für diagnostische und therapeutische Zwecke ist es bekannt, einen Katheter oder eine Sonde durch eine natürliche oder künstlich geschaffene Körperöffnung in den Körper eines Patienten einzubringen und bis zu der zu diagnostizierenden oder zu behandelnden Stelle vorzutreiben. Der Vorschub des Katheters innerhalb des menschlichen Körpers, bspw. durch eine Vene, kann mit Hilfe eines Röntgenstrahlbildes überwacht und mit Hilfe eines am proximalen Ende des Katheters vorhandenen Steuerelementes exakt gesteuert werden. Ist der am distalen Ende des Katheters angeordnete Katheterkopf bzw. die Sonde an der zu behandelnden Stelle angelangt, können die jeweiligen Behandlungsschritte vorgenommen werden, die bspw. aus einer Gewebeentnahme mittels am Katheterkopf angeordneter Zangen oder aus einer Strahlenbehandlung bestehen können, wobei eine geeignete Strahlung am distalen Ende des Katheters eingekoppelt und über eine Lichtleitfaser zum Katheterkopf geleitet werden, wo sie aus einer am Katheterkopf angeordneten Austrittsöffnung austreten können.

So ist es in einer nicht vorveröffentlichten Anmeldung beschrieben, zusätzliche Reizleitungsbahnen im Herzen, die den normalen Stimulationszyklus der Herzkontraktion in Systole und Diastole gravierend beeinträchtigen, durch Koagulation subendokardial und subepikardial gelegener arrhythmogener Myokardstrukturen mit Hilfe eines kombinierten Elektroden-/Laserstrahl-Katheters zu zerstören. Hierfür wird ein Katheter mit einem optischen Leiter verwendet, an dessen proximalem Ende eine Laser-Strahlungsquelle anschließbar ist und an dessen distalem Ende ein Katheterkopf mit einer Austrittsoptik vorgesehen ist, durch die die Laserstrahlung gezielt vom Katheterkopf abgegeben wird. Aufgrund der nur zweidimensionalen Darstellung des im menschlichen Körper befindlichen Katheters auf einem Röntgenbildschirm kann jedoch die exakte Ausrichtung des Katheterkopfes und damit der Austrittsoptik nicht festgestellt werden, so daß die Gefahr einer unbeabsichtigten Bestrahlung gesunden Gewebes bzw. Koagulation von Reizleitungsbahnen besteht, die nicht zu nekrotisieren sind.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zu schaffen, mit der die räumliche Ausrichtung eines für das menschliche Auge nicht sichtbaren Gegenstandes auf einem Bildschirm oder Monitor exakt ermittelt werden kann. Diese Aufgabe wird mit dem kennzeichnenden Merkmal des Anspruchs 1 gelöst.

Die erfindungsgemäße Lösung ermöglicht es, auch bei einer flächenhaften Darstellung eines bspw. im menschlichen Körper befindlichen Katheters dessen räumliche Ausrichtung mittels einer geeigneten Kennung sichtbar zu machen, so daß bspw. die zu behandelnden Gewebeteile gezielt bestrahlt werden können, ohne daß gesundes Gewebe getroffen wird.

In einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung besteht die Kennung aus einer geometrischen Form mit solchen Elementen, daß bei einer Drehung des Gegenstandes um eine Achse eine eindeutige Zuordnung zur Ausrichtung des Gegenstandes gegeben ist. Wird nämlich der Weg bspw. eines Katheters im menschlichen Körper mittels eines Röntgenbildes verfolgt, so ist wegen der zweidimensionalen Darstellung (Projektion) nicht zu erkennen, ob bspw. die Austrittsoptik eines Katheterkopfes dorsal oder ventral ausgerichtet ist. In gleicher Weise muß die Kennung so ausgestaltet sein, daß auch bei einer Drehung eines rotationssymmetrischen Gegenstandes, wie eines Katheterkopfes, die exakte räumliche Ausrichtung im bezug beispielsweise auf die Betrachtungsebene oder einen anderen Fixpunkt erfaßt werden kann.

Eine vorteilhafte Weiterbildung der Erfindung besteht darin, daß die Kennungselemente axial gegeneinander versetzt in gleicher oder verschiedener radialer Entfernung von einer Achse des Gegenstandes angeordnet sind und jeweils einen vorgebbaren Winkel in bezug auf die Gegenstandsachse zwischen sie einschließen.

Eine weitere vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, daß die Kennungselemente unsymmetrisch in bezug auf eine Gegenstandsachse zueinander versetzt angeordnet sind.

Dabei kann die Kennung aus mindestens zwei gegeneinander versetzten dreidimensionalen Elementen, vorzugsweise zwei punktförmigen Elementen, aus mindestens einem linien- oder stabförmigen Element oder aus mindestens einem flächenmäßig geschlossenen Element, wie einem unregelmäßigen Dreieck, Rechteck oder dergleichen, bestehen. Alle diese Elemente lassen exakt auf die räumliche Ausrichtung des Gegenstandes schließen.

Eine weitere vorteilhafte Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung für einen in den menschlichen Körper einführbaren Katheter, in dessen distalem Ende ein Katheterkopf mit einer Austrittsöffnung und an dessen proximalem Ende ein Steuerelement zur Steuerung des Katheterkopfes angeordnet ist, zeichnet sich dadurch aus, daß eine Justiereinrichtung am proximalen Ende des Katheters vorgesehen ist, die zur Steuerung des Katheterkopfes mit der Kennung in Übereinstimmung bringbar ist, wobei die Justiereinrichtung vorzugsweise aus einem eskalierten Stellring besteht. Damit ist es möglich, nach der Ermittlung der räumlichen Ausrichtung des Katheters dessen Lage in bezug auf einen beliebig gewählten Fixpunkt zu justieren und bei einer Drehbewegung des Katheters mittels des am proximalen Ende angeordneten Steuerelementes die exakte Winkelabweichung von der justierten Stellung zu erfassen.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigt

Fig. 1 eine Ansicht eines kombinierten Elektroden/Laserstrahl-Herzkatheters mit Steuerelement und Katheterkopf;

Fig. 2 eine vergrößerte Darstellung eines Katheterkopfes mit einer punktförmigen Kennung;

Fig. 3 eine vergrößerte Darstellung eines Katheterkopfes mit einer linien- oder stabförmigen Kennung;

Fig. 4 eine vergrößerte Darstellung eines Katheterkopfes mit einer dreieckförmigen Kennung;

Fig. 5 eine teilweise geschnittene Seitenansicht des proximalen Endes eines Katheters mit einem Steuerelement und

Fig. 6 einen Schnitt durch das Steuerelement gemäß Fig. 5 entlang der Linie A-A.

Der in Fig. 1 dargestellte Katheter weist an seinem distalen Ende einen bipolaren Katheterkopf 2 mit einer Austrittsoptik für Laserstrahlung auf, die über den Katheter 1 von einer nicht näher dargestellten Laserstrahlungsquelle übertragen wird. Die Laserstrahlung wird am Steuerelement 3, das am proximalen Ende des Katheters 1 angeordnet ist, über eine Eintrittsöffnung 31 von der Laser-Strahlungsquelle eingekoppelt. Mit Hilfe des Steuerelementes 3 ist die Bewegung des Katheters 1 beim Vortrieb durch beispielsweise die Gefäße eines Patienten bis zur Behandlungsstelle, beispielsweise bis zur Stelle einer Laserstrahl-Koagulation, steuerbar.

Die Laserstrahlung wird über einen im Innern des Katheters 1 angeordneten optischen Leiter von der Eintrittsstelle 31 am Steuerelement 3 zur Austrittsoptik 20 am bipolaren Katheterkopf 2 übertragen, wobei als optischer Leiter eine einzelne Lichtleitfaser oder ein Lichtleitfaserbündel verwendet wird.

Der Vorschub des Katheters erfolgt beispielsweise mit Hilfe eines Röntgenbildes unter Steuerung des Steuerelementes 3 bis zur Behandlungsstelle. Zum Ermitteln der räumlichen Ausrichtung des Katheterkopfes 2 ist eine Kennung 4 vorgesehen, mit deren Hilfe neben der Lage des Katheterkopfes 2 dessen Drehwinkel gegenüber einem beliebigen Fixpunkt ermittelt werden kann. Als Fixpunkt kann beispielsweise die Betrachtungsebene oder ein beliebiger anderer geeigneter Punkt im Körper des Patienten dienen.

Da bei einem Röntgenstrahlbild nicht zu erkennen ist, ob ein beliebiger Punkt einer beispielsweise zylindrischen Oberfläche auf der von der Betrachtungsrichtung aus gesehen vorderen oder hinteren Zylinderhälfte liegt, ist eine spezielle Kennung erforderlich, die eine deutliche Unterscheidung gewährleistet.

In Fig. 2 ist in verschiedenen Drehstellungen des Katheterkopfes 2 eine solche Kennung dargestellt, die in diesem Ausführungsbeispiel aus zwei axial gegeneinander versetzten punktförmigen Elementen 41, 42 besteht, die in bezug auf die Achse des Katheterkopfes einen vorgebbaren Winkel zwischen sich einschließen. Vorteilhafterweise werden die punktförmigen Elemente 41, 42 auf einer Diagonalen angeordnet, in deren Mitte zwischen den punktförmigen Elementen 41, 42 die Austrittsoptik 20 des Katheterkopfes 2 angeordnet ist.

Bei einer Drehung des Katheterkopfes 2 um 90° verschieben sich die punktförmigen Elemente 41, 42 ebenfalls, lassen aber aufgrund ihrer lateralen Anordnung die exakte Ausrichtung des Katheterkopfes 2 erkennen. Bei einer weiteren Drehung des Katheterkopfes um 90° erscheinen die punktförmigen Elemente 41, 42 in einer gegenüber der ursprünglichen Stellung entgegengesetzten Anordnung, so daß trotz des flächenhaften Röntgenbildes der Drehwinkel von 180° gegenüber der Ausgangsstellung zu erkennen ist.

Bei einer weiteren Drehung um 90°, d. h. um 270° von der Ausgangsstellung, befinden sich die punktförmigen Elemente 41, 42 wieder in einer lateralen Stellung, die

aber eindeutig identifizierbar ist, auch wenn eine Veränderung des Betrachterpunktes vorgenommen wird, da dann die gleichen Verhältnisse wie bei einer Drehung um 180° vorliegen.

Bei den jeweiligen Zwischenstellungen ist ebenfalls eindeutig die Ausrichtung des Katheterkopfes 2 zu ermitteln, da beispielsweise das obere punktförmige Element 41 rechts oder links vom unteren punktförmigen Element liegt.

Die punktförmigen Elemente 41, 42 können an der äußeren Peripherie des Katheterkopfes 2 oder innerhalb des Katheterkopfes 2 vorgesehen werden. Sie können auf gleichen oder unterschiedlichen Radien angeordnet werden, wobei bei einer Anordnung auf unterschiedlichen Radien auch bei einer Draufsicht auf den Katheterkopf 2 eine wünschenswerte Unsymmetrie vorliegt, die bei einer solchen Betrachtung ebenfalls die exakte Ausrichtung des Katheterkopfes 2 angibt.

In Fig. 3 ist ein Katheterkopf 2 mit einem linienförmigen Kennungselement 43 in verschiedenen Drehstellungen in bezug auf den Betrachter dargestellt und verdeutlicht, daß auch mit einem solchen Kennungselement die exakte räumliche Ausrichtung des Katheterkopfes auch bei einer Röntgenbildbetrachtung ermittelt werden kann.

In Fig. 4 ist ein Katheterkopf 2 mit einem flächenmäßig geschlossenen Kennungselement 44 dargestellt, das in diesem Ausführungsbeispiel aus einem unregelmäßigen Dreieck besteht, in dessen Fläche beispielsweise die Austrittsoptik 20 angeordnet werden kann. Auch bei einem solchen flächenmäßig geschlossenen, unsymmetrischen Kennungselement läßt sich die räumliche Ausrichtung des Katheterkopfes 2 bei jedem beliebigen Drehwinkel bestimmen, wie den einzelnen Phasen der in der Zeichnung dargestellten Drehbewegung zu entnehmen ist.

In Fig. 5 ist eine teilweise geschnittene Seitenansicht des Steuerelementes 3 am proximalen Ende eines Katheters dargestellt, wobei eine als skalierter Stellring ausgebildete Justiereinrichtung als Hilfsmittel zum Steuern des Katheterkopfes nach oder während der Ermittlung der räumlichen Ausrichtung des Katheterkopfes vorgesehen ist.

Der skalierte Stellring 5 ist drehbar in bezug auf das Steuerelement 3 angeordnet und enthält entsprechend der Darstellung gemäß Fig. 6 eine Skala 51, mit deren Hilfe die jeweilige Stellung bzw. der jeweilige Drehwinkel des Katheterkopfes 2 in bezug auf einen voreingestellten Fixpunkt abgelesen werden kann. Wird beispielsweise bei einer dorsalen Ausrichtung der Kennungselemente des Katheterkopfes 2 die Skala mit ihrem Nullpunkt in Deckung mit einem an der Unterkante des Steuerelementes 3 angeordneten Pfeil 6 gebracht, so kann — da sich der Stellring 5 nicht mit dem Steuerelement 3 mitdreht — jede Drehung des Steuerelementes 3 auf der Skala 5 abgelesen und somit bestimmt werden, in welcher Stellung sich der Katheterkopf 2 befindet, ohne daß eine weitere Ermittlung der räumlichen Ausrichtung des Katheterkopfes 2 erfolgen muß.

Durch die Darstellung der Kennung am dem Arzt zugewandten proximalen Ende des Katheters, wie es in Fig. 6 für die Zweipunktdarstellung gemäß Fig. 2 wiedergegeben ist, läßt sich durch Vergleich mit der aktuellen Bilddarstellung die tatsächliche Ausrichtung sehr einfach kontrollieren. Im Normalfall entspricht dabei die Anordnung der Projektion der Darstellung aus der der Anbringung der Kennzeichnung zugeordneten Blickrichtung. Durch die zusätzliche Gradeinteilung

kann der Arzt die (Null-)Richtung des distalen Endes durch Vergleich der auf dem Schirm sichtbaren Kennung mit der aufgedruckten Abbildung abschätzen. Sie erleichtert auch die Deutung der sich — je nach gewählter Kennungsfigur ergebenden Projektion. Bei einer verdrehbaren Anordnung ist zusätzlich eine eventuelle Torsion des Katheters oder eine gegenüber der Bildschirmdarstellung geänderte Blickrichtung korrigierbar. Die zusätzliche Gradeinteilung dient der weiteren Orientierung wie es zuvor beschrieben wurde.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf das vorstehend angegebene bevorzugte Ausführungsbeispiel. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch machen. So können beispielsweise die linien- oder stabförmigen Kennungselemente oder die flächenmäßig geschlossenen, unsymmetrischen Elemente radial und axial versetzt innerhalb eines Katheterkopfes angeordnet werden oder beispielsweise punktförmige Kennungselemente mit unterschiedlich strahlendurchlässigem bzw. strahlenundurchlässigem oder strahlenreflektierendem Verhalten verwendet werden, so daß die räumliche Ausrichtung eines Katheterkopfes durch einen unterschiedlichen Kontrast der Kennungselemente auf einem Bildschirm oder Monitor ermittelt werden kann.

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USPTO)

3833365

Fig.1

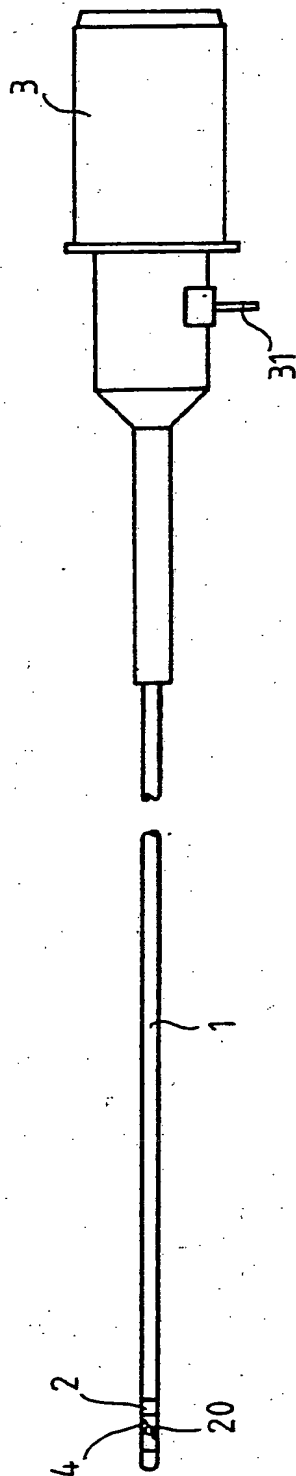


Fig.2

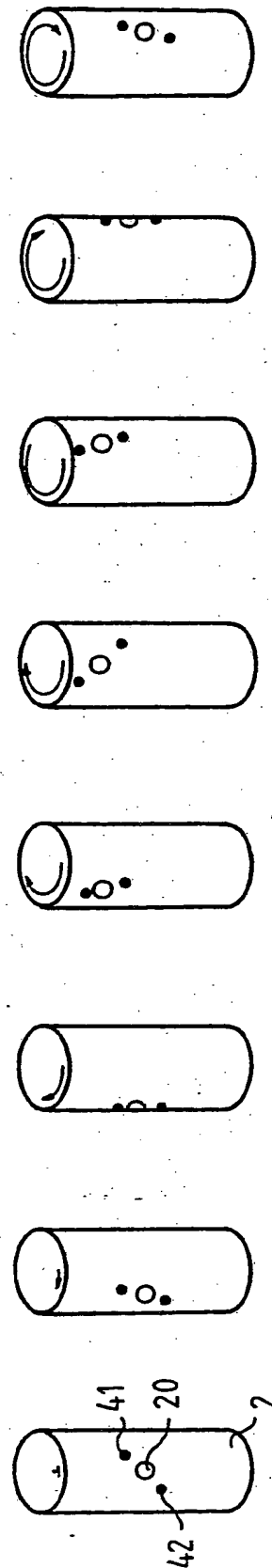


Fig. 3

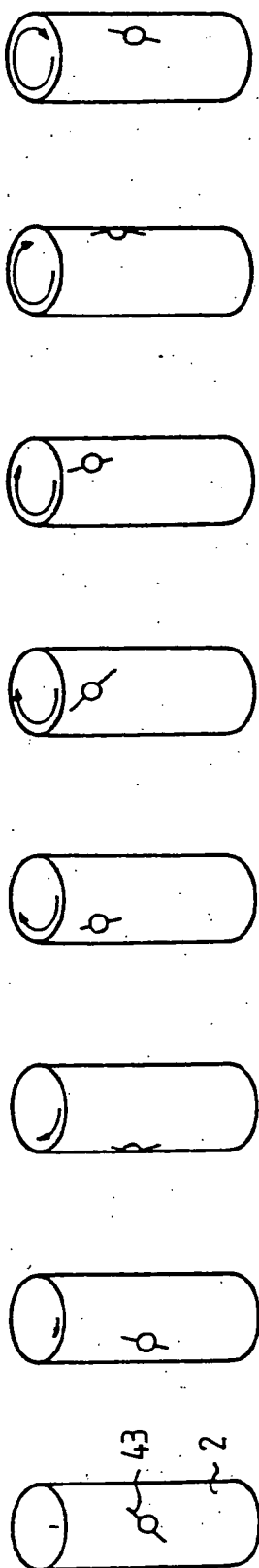
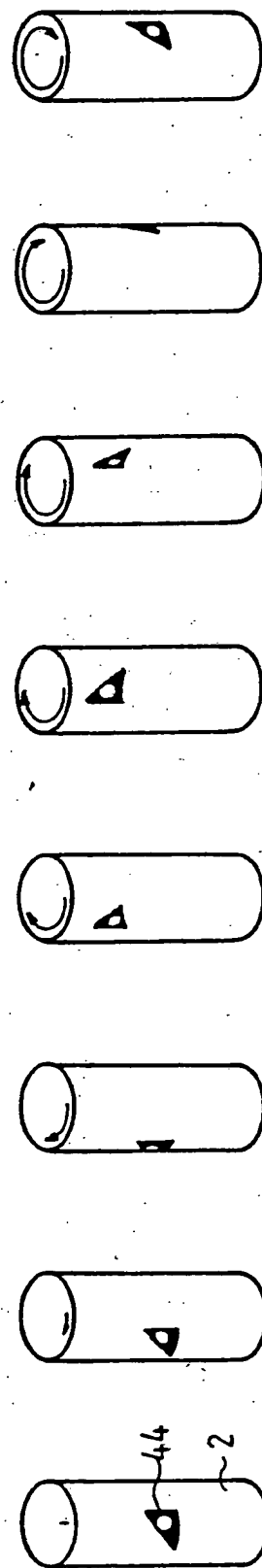


Fig. 4



3833365

Fig. 5

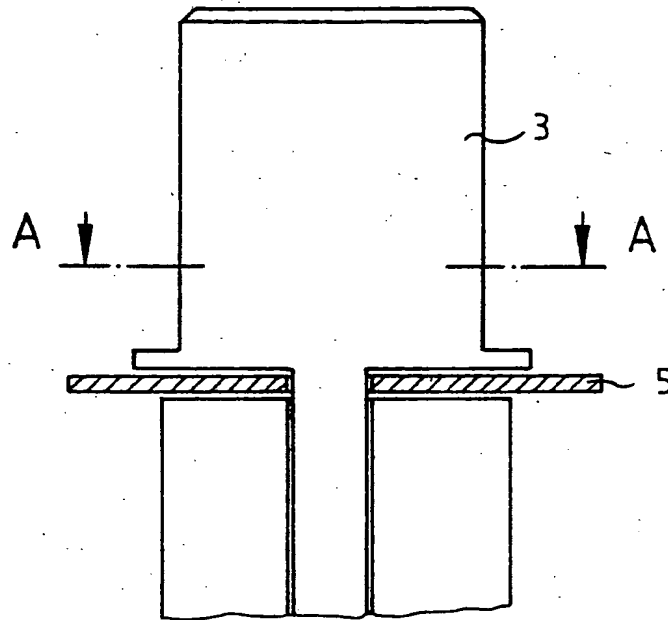


Fig. 6

